＊2010年11月1日改訂（第2版）
2009年 8月4日作成（第1版）

医療機器承認番号 21600BZZ00499A02

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 酸素濃縮装置 12873002

特定保守管理医療機器 オキシウェルー３Ｅ

【警告】

1．使用方法

・本装置は医師の処方及び指示に従って使用すること。
・停電や故障等により本装置が停止した場合には、直ちに酸素ボンベ等バックアップ機器を使用の上で、指定の緊急連絡先へ連絡すること。
・本装置に異常が起きた場合には電源スイッチを切って、指定の緊急連絡先へ連絡すること。
・本装置の運転中は絶対に火気を近づけないこと。

【禁忌・禁止】

1．使用方法

・本装置は生命維持装置ではなく、酸素吸入療法を処方された患者のための装置であるため、酸素吸入療法以外の目的で使用しないこと。
・本装置の分解、改造、修理は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「1．酸素濃縮器のしくみ」、「2．構成品」、「3．各部のなまえ」を参照して下さい。

1．概要

本装置は圧力変動吸着型の酸素濃縮器であり、ゼオライト系の吸着剤が酸素より窒素を優先的に吸着する性質を利用して、空気中の酸素と窒素を分離し、酸素濃縮空気を生成する装置である。

2．構成

本装置は下記の構成品で構成される。

・本体（加湿器を含む） 1台
・付属品
　防塵フィルタ（交換用） 1枚
　取扱説明書 1冊

3．分類、定格、寸法等

・電撃に対する保護の型式：クラスⅡ機器
・電撃に対する保護の程度：B形装着部
・電源電圧 ：AC100V, 50/60Hz
・電源入力 ：1.8A
・重量 ：25kg
・寸法 ：幅320×奥行355×高さ615mm

本装置はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

4．安全装置

1)過圧警報
2)低圧警報
3)カニューラ折れ警報
4)電源切れ警報
5)酸素濃度低下警報
6)加湿器酸素漏れ警報

5．作動原理

本装置は圧力変動吸着型の酸素濃縮器で、呼吸器疾患の患者に酸素濃縮空気を供給する。

製品本体の前面の空気取り入れ口から空気を吸い込み、コンプレッサにより吸着筒に空気を送り込む。吸着筒内の吸着剤は窒素を吸着するため、吸着筒を通った空気は窒素が少なく酸素が多い酸素濃縮空気になる。酸素濃縮空気はバクテリアフィルタで浄化され、流量設定器を通って取り出される。吸着筒は2本あり、片方の吸着筒で窒素を吸着し酸素の多い空気を生成しているときに、もう片方は吸着していた窒素を放出して吸着剤の再生が行われる。このように2本の吸着筒を交互に使うことにより、連続的に酸素濃縮空気を供給する。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

慢性呼吸器疾患患者に酸素濃縮空気を供給することを目的とする。

【品目仕様】

1．性能

設定流量	0～3L/分
酸素濃度 (50/60Hz)	1L/分時 90vol%以上 2L/分時 90vol%以上 3L/分時 88vol%以上

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書の「4．使いかた」を参照して下さい。

1．使用前の準備

1)下記の場所に設置する。
・周囲温度が5～35℃で、直射日光が当たらない場所
・平らな場所
・湿気、ほこりが少ない場所

2．運転の準備

1)加湿器をはずし、精製水を入れ、元の位置に取り付ける。
2)カニューラを酸素出口に取り付ける。
3)電源コードのプラグをAC100V(50/60Hz)のコンセントに差し込む。

3．運転の開始

1)医師の処方箋による流量になるように、流量設定つまみをまわし、設定流量を合わせる。
2)電源スイッチを押し、運転表示ランプ点灯を確認する。
3)しばらく経った後に流れ表示ランプが点滅することを確認する。
4)カニューラを鼻に装着し、吸入を開始する。

4．運転の停止

1)鼻からカニューラをはずし、電源スイッチを切る。
2)長期間使用しない場合は、電源コードのプラグをコンセントから抜き取り、流量設定つまみを0L/分にする。

5．使用方法に関連する使用上の注意

・本体のまわりは15cm以上の空間をとり、空気取入口をカーテンなどでふさがないようにすること。
・加湿器は必ず付属の加湿器を使用すること。
・加湿器をぶつけたり、大きな衝撃が加わらないように注意すること。
・加湿器の水は精製水以外を使用しないこと。
・加湿器のフタをしっかり閉め本体に確実に取り付けること。

取扱説明書を参照のこと

・カニューラを酸素出口の奥までしっかりと取り付けること。
・カニューラや延長チューブは折り曲げないこと。
・カニューラを延長チューブで接続するときは、酸素が漏れない形状の延長チューブを選択し、酸素が漏れないようにしっかり接続すること。
・電源にAC100V以外を使用しないこと。
・電源が不安定になる状況で使用しないこと。
・防塵フィルタをはずしたまま本装置を動作させないこと。
・濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照して、よく理解してからお使い下さい。

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・病状又は病態が不安定な患者。
・酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

2．重要な基本的注意

・医師から指示された以外の人が本装置を操作しないこと。
・酸素吸入時には本人、まわりの人ともに禁煙すること。
・殺虫剤、芳香剤、蚊取り線香、線香を本装置の近くで使用しないこと。
・装置本体やカニューラなどに油脂類をさしたり、付着させたりしないこと。
・タコ足配線を行わないこと。また、電源コードが傷ついたときは、本装置を使用しないこと。
・本装置を何かで覆ったり、本装置の上に物をのせないこと。
・周囲温度が5℃から35℃で、直射日光があたらないところで使用すること。
・強い静電気や電磁波を発生する機器の近くでは使用しないこと。
・本装置に水がかからないように注意すること。

＊3．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1)**併用注意（併用に注意すること）**

・心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用すること。（体内埋め込み型電子機器に誤動作が生じるおそれがある。）

4．不具合・有害事象

1)重大な不具合・有害事象

・停電や故障等の装置停止時及び雷鳴等による使用中止時、また装置の機能低下などにより、低酸素血症や下記2)に示すような酸素不足に伴う有害事象の症状が現れる可能性があります。装置停止時や装置異常時には、直ちに酸素ボンベ等バックアップ機器に切り替え、指定の緊急連絡先まで連絡すること。

2)その他の有害事象

・下記のような症状又は異常があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
  ・強い息切れ、爪の変色（紫色）
  ・強い動悸
  ・発熱、体のだるさ
  ・頭痛
  ・強い眠気
  ・痰の増加、変色
  ・咳の増加
  ・尿の減少、手足のむくみ
  ・鼻、口、のどのかわき

5．その他の注意

・雷が鳴り出したら、直ちに使用を中止して、電源プラグには触れないこと。
・付近に火災が発生した場合は、直ちに使用を中止して電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いて速やかに安全な場所に避難すること。
・稼動時間が1日1時間以内の短時間使用の場合や長期間（1ヶ月以上）使用しない場合は、本装置の性能を維持するため、月に一度は24時間以上連続運転すること。
・停電や故障等により本装置が停止した場合に使用する酸素ボンベ等のバックアップ機器は、緊急時直ちに使用できるよう本装置の近くに置き、酸素ボンベの場合は酸素ガス残量を常に確認しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

・水のかかるところ、湿気の多いところで保管しないこと。
・ほこり、粉じんの多い場所、腐食性（硫化水素、塩素、アンモニア、亜硫酸、臭化メチル、オゾンガス及び酸、アルカリ）のガス、液体が充満した場所で保管しないこと。
・高温の場所や湿度の高い場所には保管しないこと。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。

＊2．耐用期間

正規の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合 10年
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「5．保管とお手入れ」を参照して下さい。

1．使用者による保守点検事項

・週に1度以上は加湿器内の精製水を交換すること。また、加湿器が汚れている場合は、水洗いを行うこと。
・防塵フィルタは1日1回ほこりの吸い取りを行うこと。
・本装置の外装ケースが汚れた場合は、乾いた柔らかい布かよく水を絞った布で汚れを拭き取ること。汚れがひどい場合は、薄めた中性洗剤を使用すること。
・長期停止後、再使用する場合には、使用前に本装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2．業者による保守点検事項

6ヶ月毎に下記点検整備を行う。
・部品チェック及び交換
・性能測定
・外観、清掃

【包装】

1セット入り／1箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

＊＜製造販売業者＞
日本特殊陶業株式会社
愛知県小牧市大字岩崎２８０８
TEL：0568-76-1251　FAX：0568-76-1292

＊＜製造業者＞
日本特殊陶業株式会社

＊＜販売業者＞
大陽日酸株式会社
バイオ・メディカル事業部　営業部
東京都品川区小山1－3－26
TEL：03-5788-8340　FAX：03-5788-8710

TPS039-1110-1